

Bogotá D.C., 11 de junio de 2013

CIRCULAR 02, PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CEA-04

DE: FRANCISCO PIEDRAHITA DÍAZ
Director Ejecutivo

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA ACEPTACION DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYOS DE COMPARACIÓN INTER-LABORATORIOS CUANDO NO SE CUENTE CON OFERTA DE ENSAYOS DE APTITUD, EL MANEJO DE ADUANAS IMPOSIBILITE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD INTERNACIONALES O SE PRESENTEN OBSTÁCULOS PARA SU EJECUCIÓN, SUSTENTADOS POR EL OEC Y ACEPTADOS POR EL COMITÉ TÉCNICO DE COMPARACIÓN INTER-LABORATORIOS DE ONAC.

DIRIGIDO A: LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN ACREDITADOS, EN PROCESO DE ACREDITACIÓN O QUE TENGAN POR OBJETIVO OBTENER LA ACREDITACIÓN DE PARTE DE ONAC.

1. INTRODUCCION

La presente circular se emite como resultado de una reflexión cuidadosa sobre los comentarios, sugerencias y propuestas formulados por los laboratorios del País ante la decisión, que también ellos comparten, de hacer efectivas las políticas que desde el año 2009 el Organismo Nacional de Acreditación estableció en el CEA-04 y, más recientemente, en la circular 01 de 2013-03-21. ONAC agradece al Instituto Nacional de Metrología, a los gremios, los coordinadores de foros y a los laboratorios, que tanto colectiva como individualmente hicieron sus aportes a la expedición de esta circular.

Como es conocido por todos, la participación en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios es la herramienta más aceptada mundialmente para comprobar la competencia técnica de los laboratorios. Por ello, los resultados de la participación en ensayos de aptitud se evaluará de manera fundamental y privilegiada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC, sobre cualquier otra alternativa que se pueda presentar, con el fin de otorgar, mantener, ampliar el alcance o renovar la acreditación de los laboratorios, en cumplimiento de la Norma NTC-ISO/IEC 17011:2005, numeral 7.15 “Ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios”, que rige la actuación de los Organismos de acreditación en el mundo. A dicha normativa se suma la NTC ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”, que en su numeral 5.9. “Aseguramiento de la calidad de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”, anima a los laboratorios, entre otras opciones, a recurrir a la participación de ensayos de aptitud. Es también necesario citar dentro de esta breve justificación normativa la política de IAAC MD-011/10 (ILAC P9/11:2010 “Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities”).

Con el fin de que el Subsistema de la Calidad de Colombia sea reconocido internacionalmente, ONAC promueve la confianza en el aseguramiento de la calidad y en la validez de los resultados de laboratorios, generando los Criterios Específicos de Acreditación, los lineamientos y directrices necesarias para aunar esfuerzos en procura del cumplimiento de la normatividad citada.

Es así como mediante la expedición y aplicación del presente documento, se contribuye al cumplimiento de la política establecida por IAAC e ILAC y adoptada por ONAC relativa a la participación en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios.

2. OBJETO.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC, con el fin de dar cumplimiento al documento IAAC MD-0111/10 (ILAC P9/11:2010), aceptará por parte del OEC, de manera privilegiada su participación en ensayos de aptitud a través de proveedores de ensayo de aptitud acreditados según la ISO/IEC 17043 o aquellos que estén inscritos en la base de oferentes EPTIS¹.

Este documento pretende establecer alternativas a la participación de los laboratorios en actividades de ensayos de aptitud, al reconocer la dificultad que puede existir para su cumplimiento, considerando factores como: el empleo de patógenos cuarentenarios, dificultades aduaneras o la no oferta de ensayos de aptitud. Teniendo en cuenta lo anterior, cuando un OEC demuestre imposibilidad para la participación en ensayos de aptitud, debe seguir los lineamientos descritos en esta circular.

Nota¹. EPTIS. European Information System of Proficiency Testing Schemes.

3. ALCANCE

Este documento establece:

- 3.1.** El procedimiento, los objetivos, el alcance y los criterios para la aceptación de los programas de comparación inter-laboratorios.
- 3.2.** Las responsabilidades de ONAC, los OEC y el Laboratorio coordinador del ensayo.
- 3.3.** Los requerimientos para la aceptación de la participación de un OEC en comparaciones inter-laboratorios, en el caso de no ser posible la participación en ensayos de aptitud.
- 3.4.** Establecer las funciones del Comité Técnico de Comparación inter-laboratorios de ONAC (CTCI)
- 3.5.** Los criterios que deben cumplir los Programas de Ensayos de Comparación Inter-laboratorios en que participarán los OEC acreditados y en proceso de acreditación.
- 3.6.** Criterios que deben cumplir los OEC en el caso de no ser posible la participación en ensayos de comparación inter-laboratorios

DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

NTC-ISO/IEC 17011:2005 "Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad"

NTC-ISO/IEC 17043:2011 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud

NTC-ISO/IEC17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.

CEA-04:2012 V2 Lineamientos para la participación en ensayos de aptitud/ comparación inter-laboratorios

IAAC MD-011/10 ILAC P9-11-2010. Política de la ILAC para la Participación de actividades Nacionales e Internacionales de Ensayos de Aptitud.

La Circular 01 de 2013-03-21, para la implementación del CEA-04.

4. DEFINICIONES.

En el contexto del presente documento son aplicables las definiciones establecidas en Lineamientos para la participación en ensayos de aptitud/ comparación inter-laboratorio CEA-04 versión 2 y en la norma NTC-ISO/IEC 17043: 2010 Evaluación de la conformidad, Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Director Técnico de ONAC

- a. Recibir las iniciativas de realización de los Programas de Comparación Inter-laboratorios propuestas por los laboratorios u organismos coordinadores y presentarlas al CTCl para su estudio y decisión, según lo establecido en el numeral 7 de la presente circular.
- b. Informar al laboratorio u Organismo Coordinador sobre la decisión y recomendaciones que respecto a su programa formula el CTCl.
- c. Recibir las declaraciones de imposibilidad del OEC, para participar en actividades de ensayos de aptitud o comparación inter-laboratorio.
- d. Evaluar junto al Coordinador Sectorial la declaratoria de imposibilidad del OEC y recomendar al CTCl sobre la pertinencia de la misma.
- e. Informar al OEC sobre la decisión tomada en relación a la declaración de impedimento para participar en ensayos de aptitud.

5.2. Coordinador Sectorial de ONAC

- a. Recibir del Laboratorio u organismo Coordinador de la comparación inter-laboratorio, la lista de los OEC inscritos, los ensayos y/o calibraciones objeto de la inter-comparación y la programación de su realización.
- b. Asegurar que en la página WEB de ONAC esté publicada la oferta de ensayos de aptitud y de comparación inter-laboratorio, aprobada y vigente, con el fin de promocionar la participación de los OEC en su realización.
- c. Recibir del Laboratorio Coordinador la certificación final respecto a la participación o no de los laboratorios inscritos en el programa de comparación inter-laboratorio.
- d. Elaborar la base de datos con la información suministrada por el Coordinador de la comparación inter-laboratorio, para utilización y consulta del Director Técnico, el Evaluador Líder y los expertos asignados a la evaluación del OEC.
- e. Asegurar la continua actualización del expediente de cada laboratorio acreditado o en proceso de acreditación respecto a su participación en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios ejecutados, o en el caso de imposibilidad de participación en ensayos de Comparación Inter-laboratorios, la actualización de las actividades de aseguramiento de la calidad interna del OEC.
- f. Atender comentarios realizados por los OEC y otras partes interesadas, respecto a la implementación del CEA-04 y las circulares que se emitan al respecto.

- g. Monitorear el estado de implementación del CEA-04 y las circulares que se generen al respecto.

5.3. Equipo de evaluación (Evaluador Líder y Experto).

- a. Evaluar los informes finales de la participación en comparación inter-laboratorio o los enviados por los organizadores de ensayo de aptitud y establecer la conformidad con el CEA-04 y las circulares 1 y 2.
- b. Ajustarse a los lineamientos establecidos en el CEA-04 y las circulares 1 y 2 para verificar el cumplimiento y tomar las decisiones respecto al incumplimiento de los requisitos descritos en dichos documentos.
- c. En el caso de que el OEC no participe en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios, evaluar la justificación de no participación y plan de aseguramiento de la calidad interno e informes de resultados del último año

5.4. El OEC.

- a. Realizar los ensayos de aptitud con laboratorios acreditados en ISO/IEC17043 o inscritos en la base de datos de EPTIS.
- a. Buscar de manera preferente la participación en ensayos de aptitud y agotar todas las posibilidades antes de optar por otra alternativa de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones que realiza.
- b. Informar a la Dirección Técnica de ONAC, de manera justificada cuando el laboratorio tenga imposibilidad para su participación en ensayo de aptitud y requiere autorización para en su reemplazo, realizar y presentar actividades de comparación inter-laboratorio o ejercicios de evaluación de la calidad según el apartador 5.9 dela NTC ISO/IEC 17025:2005.

5.5. El Laboratorio u Organismo Coordinador de la Comparación Inter-laboratorio.

- a. Presentar para aprobación de ONAC la planificación y el diseño de programas de comparación inter-laboratorios, antes de su ejecución.
- b. Informar a ONAC los laboratorios inscritos en la comparación inter-laboratorio.
- c. Informar a ONAC los laboratorios que finalizaron el ejercicio de comparación inter-laboratorio.
- d. Estar acreditado el laboratorio en la norma ISO/IEC 17025 por ONAC o por otro organismo de acreditación que sea firmante del acuerdo MLA con IAAC o ILAC.
- e. Demostrar la adopción de las medidas que corresponda, según los resultados del análisis de conflicto de interés para mantener la independencia e imparcialidad. Mediante un análisis de conflictos de intereses e independencia documentado.
- f. Asegurar a los participantes en el Programa de Comparación Inter-laboratorios que se cumplirán las condiciones acordadas desde el comienzo.
- g. Contar con un Director Técnico o profesional con conocimiento y experiencia en la aplicación de la norma ISO/IEC 17043 e ISO 13528.

- h. Tener acceso al conocimiento y contar con experiencia respecto al tipo particular de ítems de Comparación Inter-laboratorios a coordinar.

5.6. Comité Técnico de Comparación inter-laboratorios de ONAC (CTCI)

- a. Evaluar e informar al Director Técnico sobre la validez de la planificación y el diseño del programa de Comparación Inter-laboratorios.
- b. Informar al Director Técnico, si se identifica conflicto de interés u otro, que pueda generar duda respecto a la decisión del comité técnico de comparación inter-laboratorio.
- c. Mantener la confidencialidad de las decisiones.
- d. Evaluar los ensayos de comparaciones inter-laboratorios realizados antes de la expedición de esta circular.

6. EJECUCIÓN

6.1. Requisitos para la para la aceptación de programas comparaciones inter-laboratorio

Para que ONAC acepte como evidencia de la implementación del CEA-04, demostrada a partir de la participación del OEC en comparaciones inter-laboratorios, el Laboratorio u Organismo Coordinador del desarrollo y operación de comparación debe:

- a. Estar acreditado en la norma NTC ISO/IEC 17025, tener acceso al conocimiento y a la experiencia correspondiente al tipo particular de ítems de Ensayo y calibración, al cual pretende coordinar los ensayos de comparaciones inter-laboratorios. Los coordinadores de Comparaciones Inter-laboratorios y los subcontratistas deben tener competencia para realizar las medidas de las propiedades que se determinen en los ítems a ensayar o calibrar.

Otros requisitos que deben cumplir los laboratorios coordinadores son:

- Ser una organización debidamente constituida, es decir que cuenten con registro de Constitución y Gerencia de la Cámara de Comercio o ser una red de laboratorios y una comunidad científica reconocida.
- Contar con un Director Técnico o profesional con conocimiento y experiencia en la aplicación de la norma ISO/IEC 17043, ISO 13528 y la serie de normas ISO 5725.
- Demostrar imparcialidad mediante un análisis de conflictos de intereses e independencia documentado.
- Asegurar la confidencialidad con los participantes en los Programas de Ensayos de Comparación Inter-laboratorios que ofrecen.
- Deben contar con un profesional o con soporte de un contratista con conocimiento y experiencia evidenciada en estadística aplicada en las normas ISO 13528 y la serie de normas ISO 5725.

- b. El programa de comparación inter-laboratorio debe estar aprobado por el CTCI.

- c. Para la evaluación por parte de la Dirección Técnica de ONAC, los Programas de Comparación Inter-laboratorios deben cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 referente a la comparación inter-laboratorio. Con respecto a cada programa, se deben presentar los siguientes documentos al Director Técnico de ONAC, para la revisión y aprobación por parte del CTCl:
- Inscripción del Comparación Inter-laboratorios
 - Protocolo de la Comparación Inter-laboratorios.
 - Hoja de vida del Director Técnico del Proveedor de Ensayo de Comparación Inter-laboratorios.
 - Hoja de Vida del Experto Estadístico
 - Informes Preliminar y Final del Programa de Ensayo de Comparación Inter-laboratorios (modelo)

6.2. Autorización al OEC para optar por comparaciones inter-laboratorio.

Para que el Equipo Evaluador acepte como evidencia de la implementación del CEA-04, a partir de la participación del OEC en comparaciones inter-laboratorios, el laboratorio deberá contar con autorización de la Dirección Técnica de ONAC, la cual se da siguiendo los pasos que se mencionan a continuación:

- a. Informar de manera clara y precisa, a través de una comunicación formal dirigida a la Dirección Técnica de ONAC en la que el laboratorio presenta los motivos que le impiden participar en ensayos de aptitud para uno o varios ensayos o calibraciones, y adjuntar las evidencias que demuestren dicha imposibilidad.
- b. El Director Técnico y el Coordinador Sectorial de ONAC evaluarán los argumentos expuestos por el OEC y validará la declaración de imposibilidad para participar en ensayos de aptitud. Si se confirma dicho impedimento el Director Técnico autoriza la participación en comparación inter-laboratorio como alternativa de implementación del CEA-04.
- c. El Director Técnico comunicará formalmente al OEC sobre la decisión y le dará las indicaciones para continuar con el proceso.

6.3. Comité técnico de comparación inter-laboratorio.

El Comité Técnico de Comparación Inter-laboratorios de ONAC está conformado por un grupo de al menos dos personas que sean funcionarios de ONAC y uno externo con conocimientos y experiencia sobre la normas ISO/IEC 17043, ISO 13528, ISO 5725 y demás normas relacionadas sobre temas estadísticos aplicable a los Ensayos de Comparación Inter-laboratorios.

6.4. Publicación de ofertas de Comparación inter-laboratorio.

En la página web de ONAC el Coordinador Sectorial, mantendrá los programas de comparación inter-laboratorio disponibles, para que los OEC interesados puedan conocer las ofertas de manera oportuna y aprovecharlas para la participación.

6.5. Alternativas a la ausencia o imposibilidad de participación en ensayos de comparación inter-laboratorios

En caso de que al OEC no le sea posible participar en los ensayos de comparación inter-laboratorios, éste ha de seguir lo indicado en la NTC ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.9 “Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración”.

El OEC debe justificar adecuadamente la imposibilidad de su participación en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorio, debido a la dificultad que puede existir para su cumplimiento, considerando factores tales como: el empleo de patógenos cuarentenarios, dificultades aduaneras o la no oferta de ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios. Ante dicha imposibilidad, el OEC debe informar al Director Técnico de ONAC con un plazo no mayor a 60 días respecto a la visita, los métodos empleados para el aseguramiento de la calidad de sus resultados.

7. REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA CIRCULAR 01 DEL 21 DE MARZO DE 2013.

ONAC analizará la frecuencia y niveles de participación en Comparación Inter-laboratorios establecidos por el OEC.

Los OEC, que hubieran participado en Ensayos de Comparación Inter-laboratorios con anterioridad al comunicado del 21 de marzo de 2013, serán evaluados de acuerdo con:

- Protocolo de Comparación Inter-laboratorios.
- Informes Preliminar y Final del Programa Comparación Inter-laboratorios.

Por otra parte, los OEC que no han dado cumplimiento al comunicado del 21 de marzo de 2013, y con el fin de realizar una evaluación documental extraordinaria, los OEC tienen plazo del 11 de junio hasta el 10 de julio de 2013, para entregar evidencias de la participación en Ensayos de Comparación Inter-laboratorios y del plan de participación en dichos ensayos con cubrimiento de las áreas/sectores en un periodo de acreditación, y/o en el caso de ausencia de programas de ensayos de comparación inter-laboratorios (7.5), justificación de no participación de ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios, plan de aseguramiento de la calidad interno e informes de resultados del último año. En el caso de que las evidencias no sean satisfactorias, los OEC tienen plazo hasta el 24 de julio para el envío del plan de acciones, y hasta el 30 de octubre para el envío de las evidencias. El no cumplimiento de estas medidas, conlleva a una suspensión de acuerdo con lo establecido en dicho comunicado.

Para la renovación de la acreditación en caso de suspensión, y con el fin de mantener la continuidad del certificado de acreditación, la no conformidad debe resolverse en los 6 meses siguientes a la comunicación de suspensión.

“El laboratorio tiene la obligación de participar en ensayos de aptitud y/o ensayos de comparación inter-laboratorio cuando existan ofertas de programas de participación en el mercado. La ausencia de dichos programas y la imposibilidad de participación ha de ser debidamente justificada por parte del OEC.”

Cordialmente,

Firma
Director Ejecutivo